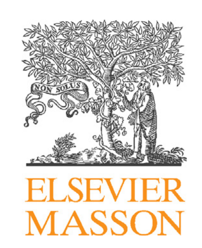
Progrès en urologie (2013) 23, 1201—1207



Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com





Prescrire un médicament en 2013 : aspects légaux

Prescribing medication in 2013: Legal aspects

C. Berland-Benhaïm[a,c], C. Bartoli[a,c], G. Karsenty[b,d,*], M.-D. Piercecchi-Marti[a,c]

[a] *UMR 7268, ADES (Anthropologie bio-culturelle, droit, éthique et santé), université Aix-Marseille, 13344 Marseille cedex 15, France*
[b] *Université Aix-Marseille, 13284 Marseille, France*
[c] *Service de médecine légale droit de la santé, hôpital de la Timone, AP—HM, 264, rue Saint-Pierre, 13385 Marseille cedex 5, France*
[d] *Urologie et transplantation rénale, hôpital de La Conception, AP—HM, 147, boulevard Baille, 13385 Marseille cedex 05, France*

Reçu le 14 septembre 2013 ; accepté le 16 septembre 2013

MOTS CLÉS
Médicament ;
Prescription ;
Effet indésirable ;
Loi

Résumé
Objectif. — Décrire le cadre juridique de la prescription des médicaments en France en 2013.
Méthode. — Avec l'aide d'experts juriste et médecins légiste enseignant en droit de la santé, consultation des textes légaux (légifrance.gouv.fr), analyse et résumé de ceux-ci.
Résultats. — La liberté de prescription du médecin est essentielle à son action, elle est encadrée par la loi. Prescrire engage la responsabilité du médecin au plan déontologique, civil et pénal. La prescription obéit à des règles stricte dont l'objectif principal est de préserver la sécurité des patients. Ce cadre légal laisse une marge de décision au médecin en insistant sur la référence aux données scientifiques publiées et aux recommandations des sociétés savantes.
Conclusion. — Connaître et respecter le cadre légal de la prescription des médicaments est essentiel à une pratique de qualité. Les sociétés savantes ont un rôle essentiel pour maintenir et améliorer l'usage des médicaments.

* Auteur correspondant.
Adresses e-mail : gilles.karsenty@ap-hm.fr, marietgilles@free.fr (G. Karsenty).

1166-7087/$ — see front matter © 2013 Publié par Elsevier Masson SAS.
http://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2013.09.013

KEYWORDS
Drugs;
Medicine;
Law;
Side effect

Summary
Aim. — To describe the legal framework of medicine prescription in France in 2013.
Methods. — With the assistance of lawyer and forensic pathologist, consultation (legifrance.gouv.fr), analysis, summary of French laws and rules surrounding drugs prescriptions to humans for medical purpose.
Results. — Free medicine prescription is an essential feature of a doctor's action. To prescribe involve his responsibility at 3 levels: deontological, civilian and penal. Aim of the rules of medicine prescription is to preserve patient's safety and health. Doctors are encouraged to refer to recommendations and peer-reviewed publication every time the prescriptions go out of the case planned by law.
Conclusion. — Knowledge and respect of medicine prescription legal rules is essential for a good quality practice. Medical societies have a major role to improve medicine use among practitioners.

Introduction

L'efficacité des médicaments, leur rôle essentiel dans la prise en charge thérapeutique des malades et la responsabilité particulière du prescripteur en la matière confèrent à la prescription médicamenteuse une place majeure dans l'exercice médical et dans la relation entre médecin et patient.

La liberté de prescription que le code de la santé publique (CSP) reconnaît aux médecins est une liberté encadrée par des règles déontologiques et des textes législatifs et réglementaires qui visent à garantir à toute personne le droit de recevoir le traitement le plus approprié à son état de santé, conforme aux données acquises de la science et ne lui faisant pas courir de risque disproportionné par rapport au bénéfice escompté (Tableau 1).

Il s'agit donc d'une prescription libre mais raisonnée.

L'acte de prescrire un médicament impose par conséquent le respect de certaines règles et engage la responsabilité du médecin sur les plans disciplinaire, civil et pénal.

La connaissance et le respect de ces règles revêtent une importance d'autant plus grande que les contentieux liés à la prescription médicamenteuse ne sont pas exceptionnels (2,5 % des dossiers traités par les chambres disciplinaires selon le Conseil national de l'Ordre des médecins) et que certaines études récentes suggèrent que, dans les pays occidentaux et notamment en France, la morbidité et la mortalité liées aux effets indésirables des médicaments est considérable et largement sous-estimée[1,2].

Cette mise au point rappelle les principales obligations du médecin qui prescrit un médicament.

Tableau 1 Liberté de prescription dans le Code de Santé Publique.

Article R. 4127-8 du CSP : « Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles. »
Article L. 1110-5 du CSP dispose que toute personne : « a le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. »
Article R. 4127-40 du CSP : « Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il administre, de faire courir au patient un risque injustifié. »

Méthode

Avec l'aide d'experts juriste (CBB) et médecin légiste enseignant le droit de la santé (CB, MDP), consultation des textes légaux (légifrance.gouv.fr) [3], analyse et résumé de ceux-ci.

Résultats

Des obligations permettant le choix du traitement le mieux adapté

Prescrire de façon conforme aux données établies du savoir médical

Cette conformité de la prescription aux connaissances scientifiques avérées vise avant tout la qualité, la sécurité et l'efficacité du traitement. Elle implique que le prescripteur se forme et s'informe de façon continue. Cette conformité offre aussi une certaine sécurité juridique au praticien prescripteur dans le cas où sa responsabilité serait mise en cause.

Les données établies du savoir médical sont souvent formalisées par des recommandations de bonnes pratiques formulées par la Haute Autorité de santé ou par les sociétés savantes médicales. D'un point de vue juridique, ces recommandations n'ont pas valeur de textes réglementaires mais elles bénéficient d'une réelle autorité

scientifique et, en cas de litige, constituent une référence essentielle pour apprécier le bien-fondé de la prescription.

Tenir compte du rapport bénéfices/risques

Outre les recommandations et consensus médicaux en vigueur, la prescription doit aussi prendre en compte (choix des médicaments, de la posologie, du mode d'administration) les données individuelles du patient concerné : co-morbidités, antécédents, sexe, âge, poids, état physiologique et psychologique, autres traitements médicamenteux en cours, facteurs génétiques, etc. La prescription n'a aucun caractère automatique ou standardisé. Elle suppose une analyse individuelle du rapport bénéfices/risques et implique donc, sauf exception (cf. téléprescription), un examen clinique préalable du patient. Ce rapport bénéfices/risques, et donc la pertinence de la prescription, doit être régulièrement réévalué.

Prescrire de préférence des médicaments éprouvés

Article R. 4127-39 du CSP : « Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salutaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé. (...) ».

Une prescription conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par les autorités compétentes européenne (European Medicine Agency : EMA) ou nationale (l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : ANSM en France).

L'ANSM garantit, au nom de l'État et par délégation du ministère chargé de la santé, la mise à disposition de médicaments dont la qualité, la sécurité et l'efficacité ont été reconnues par l'AMM.

Par ailleurs, la prise en charge d'un médicament par l'Assurance maladie est notamment subordonnée à l'AMM.

La procédure d'AMM comporte notamment, pour chaque indication, une évaluation de l'efficacité thérapeutique mise en regard du médicament et de la maladie.

Après la mise sur le marché du médicament, la pharmacovigilance permet d'exercer une surveillance par le recensement et l'analyse des effets indésirables et éventuels incidents survenus lors de l'emploi du médicament, et, le cas échéant d'en restreindre ou d'en modifier les indications voire, en cas de risque important, de le retirer du marché.

Depuis 2006, les plans de gestion des risques (PGR) ont encore renforcé les mesures de vigilance et amélioré la connaissance et la sécurité d'emploi des médicaments en situation réelle d'utilisation dès leur mise sur le marché.

Des cas particuliers de prescription hors AMM

L'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)

En 1994, a été mis en place un dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) qui concerne plusieurs centaines de spécialités pharmaceutiques qui n'ont pas d'AMM dans l'indication concernée. Ces ATU sont destinées à traiter, prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié ayant une AMM. L'efficacité et la sécurité d'emploi du médicament concerné pas l'ATU, sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. La délivrance est exclusivement hospitalière pour patients hospitalisés ou en rétrocession. L'Assurance maladie prend en charge les médicaments prescrits dans le cadre de l'ATU.

En pratique, il existe deux types d'ATU : les ATU nominatives et les ATU de cohorte. L'ATU dite nominative concerne un seul malade, nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale. Elle est délivrée à la demande et sous la responsabilité du médecin prescripteur. L'ATU dite de cohorte concerne un groupe ou sous-groupe de patients. Ceux-ci sont traités et surveillés suivant des critères parfaitement définis dans un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations. L'ATU de cohorte est délivrée à la demande du titulaire des droits d'exploitation, qui s'engage à déposer une demande d'AMM dans un délai fixé. Le nouveau dispositif de RTU recommandation temporaire d'utilisation issu de la loi du 21 décembre 2011 complète ce dispositif (cf. éditorial).

La prescription hors AMM hors ATU et RTU

Le législateur reconnaît la possibilité d'une prescription hors AMM, notamment à travers l'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale (CSS) qui dispose : « Les médecins qui prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'Assurance maladie sont tenus de le spécifier sur l'ordonnance. ».

Le médecin peut donc prescrire hors AMM s'il estime que sa prescription est la plus adaptée à l'état du patient. (On considère comme prescription hors AMM, non seulement la prescription d'un médicament en dehors de ses indications reconnues, mais aussi la prescription d'un dosage ou d'une fréquence d'utilisation différents de ceux de l'AMM ou encore la prescription concernant un groupe de patients non spécifiés, par exemple en pratique pédiatrique.).

La légitimité juridique d'une telle prescription est étroitement dépendante de sa justification médicale : en cas d'incident, le médecin doit pouvoir, sous peine de se trouver dans une situation juridiquement fragile, prouver que le traitement prescrit était rationnel, fondé sur une appréciation correcte de l'état du malade et sur la connaissance des données scientifiques du moment. En tout état de cause, dans ce type de contentieux, les juridictions civiles ou pénales désignent un expert — normalement de même spécialité que le prescripteur — qui doit dire si le traitement prescrit était approprié à l'état du patient.

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire (loi issue des réflexions sur l'affaire du Médiator), encadre plus strictement les prescriptions hors AMM en imposant deux conditions : d'une part, aucune alternative médicamenteuse bénéficiant d'une AMM ou d'une autorisation temporaire d'utilisation ne doit exister ; d'autre part, il faut que le prescripteur « juge indispensable au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient ».

La réglementation impose par ailleurs une information spécifique du patient sur l'absence d'AMM et, en

conséquence, l'absence de prise en charge par l'Assurance maladie. L'ordonnance doit comporter la mention « hors AMM » et le dossier médical doit expliciter la raison de cette prescription.

Enfin, il faut noter que la prise en charge par l'Assurance maladie de prescriptions hors AMM et hors ATU est parfois possible : à l'hôpital, dans le cadre d'un protocole thérapeutique temporaire (PTT) dans le cadre des contrats de bon usage des médicament et des produits et prestations (CBUMPP) (article L162-22-7 et D 162-9A262-16 CSS), en libéral, lors de la prise en charge thérapeutique d'une maladie rare ou de longue durée (articles L. 162-17-2-1 et R163-6 à R163-30 du CSS).

D'autres obligations et leurs finalités

Le respect des droits du patient

Article R. 4127-34 du CSP : « Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution. ».

Le respect de cette règle déontologique commande une information claire et complète du patient sur le médicament (incluant les risques et les effets indésirables) et ses modalités d'utilisation. Cette information et sa compréhension conditionnent le consentement éclairé du patient ainsi que son adhésion au traitement et contribuent aussi par conséquent à l'efficacité de la thérapeutique. Plusieurs des obligations réglementaires concernant la rédaction des ordonnances (cf. infra) concourent à réaliser ces objectifs : lisibilité, précision de la posologie et de la fréquence d'administration, etc.

Permettre la prise en charge des médicaments par l'Assurance maladie

Cette prise en charge implique que figurent sur l'ordonnance plusieurs informations dont la mention est obligatoire : médicament en rapport ou non avec une affection de longue durée, prescription dans le cadre de la prise en charge d'un accident du travail, médicament éventuellement non remboursable, etc.

La prise en compte d'objectifs médicoéconomiques

Article L. 162-2-1 du CSS : « Les médecins sont tenus, dans tous leurs actes et prescriptions, d'observer, dans le cadre de la législation et de la réglementation en vigueur, la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. ».

Ces objectifs, tendant à économiser les ressources médicales — en particulier lorsque celles-ci, comme c'est le cas en France, sont prises en charge à près de 75 % par la collectivité (et financées par des cotisations sociales obligatoires) — visent, au-delà de l'économie, un objectif majeur de santé publique : le maintien d'une protection sociale permettant un large accès de la population à des soins sûrs et de qualité.

Ces considérations ont conduit à plusieurs dispositions (ordonnances bizones, mesures incitant à prescrire de médicaments génériques, droit de substitution, limitation des durées de prescription, etc.), issues du code de la sécurité sociale ou des conventions médicales, qui imposent des règles « techniques » assez précises concernant certaines prescriptions.

Des modalités de prescription particulières à certains produits:

Le médicament est défini par le CSP comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies (...) ou pouvant leur être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ».

Certains médicaments, dont l'usage n'est pas réglementé, sont en vente libre. Les autres médicaments sont classés en trois catégories réglementées (Tableau 2). Il existe enfin des médicaments à prescription restreinte (cf. article R. 5132-3 du CSP) concernant 4 régimes : médicaments réservés à l'usage hospitalier (prescrits par un médecin hospitalier), des médicaments à prescription initiale hospitalière (le renouvellement éventuel est subordonné à la présentation de l'ordonnance initiale du médecin hospitalier), ou des médicaments dont la prescription est réservée à certains médecins spécialistes ou titulaires de certaines qualifications, et enfin des médicaments d'exception (cf. art. R. 163-2 du CSS).

Les mentions obligatoires lors de la rédaction d'une ordonnance

Ce paragraphe résume à partir des textes suivants les mentions devant obligatoirement figurer sur une ordonnance : article R. 4127-76 du CSP « La prescription de médicaments ou produits mentionnés à la présente section est rédigée après examen du malade sur une ordonnance et indique lisiblement... article R. 4127-76 du CSP usage de la langue française, article R. 5132-21 du CSP duré de prescription, article R. 5132-22 du CSP délivrance et renouvellement).

Informations relatives au médecin prescripteur

Les phrases relatives au médecin prescripteur sont :

- son nom ;
- son adresse professionnelle ;
- sa qualification ;
- son numéro ADELI et son code-barre ;
- son numéro RPPS et le code-barre correspondant ;
- la mention de l'adhésion à une association de gestion agréée ;
- son numéro de téléphone ;
- la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- sa signature sous la dernière ligne (annulation de l'espace libre) ;
- la mention « En cas d'urgence + numéro de téléphone ».

Informations relatives au patient

Les informations relatives au patient sont :

- son nom ;
- son prénom ;
- son sexe et son âge ;
- sa taille et son poids si nécessaire (pédiatrie).

Tableau 2 Les 3 catégories de médicament à usage réglementé.

Liste	Ordonnance	Durée de la prescription	Quantité délivrée
Liste I	Ordonnance simple non renouvelable sauf mention contraire « à renouveler X fois »	Renouvelée jusqu'à 12 mois	Par fraction de 30 jours au maximum[a,b]
Liste II	Ordonnance simple renouvelable sauf mention contraire « à ne pas renouveler »	Limitée à 12 mois	Par fraction de 30 jours au maximum[1] (contraceptifs 3 mois)
Stupéfiants	Ordonnance sécurisée[c]	De 7 à 28 jours selon la substance et la forme pharmaceutique	De 7 à 28 jours selon la prescription

[a] Première présentation de l'ordonnance moins de 3 mois après sa rédaction.
[b] Cas particuliers des hypnotiques et anxiolytiques (durée de prescription limitée de 2 à 12 semaines, inclus le temps nécessaire à la diminution progressive des doses).
[c] Le pharmacien doit conserver une copie de l'ordonnance 3 ans et remettre l'original au patient à représenter en cas de délivrance fractionnée.

Informations relatives aux médicaments prescrits

Les informations relatives aux médicaments prescrits sont :
- dénomination du médicament ou, nom du principe actif (ou des principes actifs), désigné(s) par sa (leur) dénomination commune avec dosage ;
- la posologie ;
- le mode d'emploi (voie d'administration et forme pharmaceutique) ;
- la formule détaillée s'il s'agit d'une préparation ;
- la durée du traitement ou le nombre d'unités de conditionnement.

Autres mentions pouvant être nécessaires dans certains cas

Les autres mentions pouvant être nécessaires dans certains cas sont :
- nombre de renouvellements de la prescription ;
- « Non renouvelable » ;
- « Non substituable » (lorsque le prescripteur exclut la substitution) ;
- « Non remboursable » (le détail des cas dans lesquels les médicaments ne sont pas remboursables figure à l'article L. 162-4 du CSS) ;
- « AT », « ALD », ou autre (participation financière du bénéficiaire limitée ou supprimée) ;
- « Prescription à but thérapeutique en l'absence de spécialités équivalentes disponibles » (pour les préparations magistrales) ;
- nom de la pharmacie devant délivrer le médicament (cf. article L. 162-4-2 du CSS) : cette mention est nécessaire pour certains médicaments susceptibles de faire l'objet d'un usage détourné : méthadone, etc. ;
- « Je dis : telle dose » avec mention de la dose en toutes lettres en cas de dépassement de la posologie maximale. NB : dans ce cas pas de renouvellement sans nouvelle prescription ;
- « Usage professionnel ».

Pour certains médicaments à prescription restreinte, il est en outre nécessaire de mentionner :
- la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué ;
- la date de réalisation des examens prévus pour ce médicaments et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque ;
- les risques liés à l'utilisation du médicament.

La prescription de stupéfiants nécessite également des mentions spécifiques en toutes lettres :
- le nombre d'unités thérapeutiques par prise ;
- le nombre de prises ;
- le dosage ;
- le fractionnement (sept, quatorze jours).

Le support de la prescription : les différents types d'ordonnances

Les principales règles générales issues de la convention nationale des médecins ou du CSP :
- quel que soit son type, l'ordonnance doit être établie en double exemplaire : l'un est la propriété du malade, l'autre est destiné aux caisses d'Assurance maladie ;
- le médecin ne peut utiliser des ordonnances pré-imprimées, sauf dans les cas où il préciserait les modalités pratiques de préparation à un examen ou à une intervention ;
- le prescripteur peut rédiger l'ordonnance manuellement ou par micro-ordinateur ;
- en cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs en font la déclaration sans délai aux autorités de police (art. R. 5132-4 du CSP).

L'ordonnance simple

Aucun texte n'encadre la forme que doit prendre cette ordonnance : le médecin est libre d'utiliser le support de son choix pourvu que toutes les mentions obligatoires y figurent.

L'ordonnance sécurisée (cf. article R. 5132-5 du CSP)

L'utilisation des ordonnances sécurisées est obligatoire pour les prescriptions ou commandes à usage professionnel de même que pour les médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants.

Mais leur utilisation n'est pas limitée aux stupéfiants ou aux commandes professionnelles, les prescripteurs peuvent les utiliser pour leurs autres prescriptions.

Ces ordonnances sécurisées ont des caractéristiques techniques particulières : papier filigrané blanc sans azurant optique ; identification du prescripteur en bleu ; présence d'une numérotation identifiant le lot d'ordonnances ; présence d'un carré pré-imprimé en micro-lettres pour indiquer le nombre de médicaments prescrits, etc.

Elles existent en format classique et en format « bizone ».

L'ordonnance « bizone »

Elle comporte deux zones distinctes : la partie haute est réservée aux prescriptions en rapport avec l'ALD et donnant lieu à une prise en charge à 100 % ; la partie basse est réservée aux prescriptions sans rapport avec l'ALD, et donc non exonérées du ticket modérateur.

Les ordonnances de médicaments ou de produits et prestations d'exception (cf. article R. 163-2 du CSS)

Cette ordonnance comporte quatre volets : un pour le patient, deux pour l'Assurance maladie dont un pour le contrôle médical, et un volet pour le pharmacien.

Son utilisation concerne « certains médicaments particulièrement coûteux et d'indications précises » dont la liste est évolutive. Ces médicaments ont aussi, en général, le statut de médicaments à prescription restreinte. Cette ordonnance atteste que la prescription est conforme aux indications de la fiche d'information thérapeutique du médicament d'exception, laquelle définit les restrictions de prescription — dont le respect conditionne la prise en charge par l'Assurance maladie.

Prescription téléphonique et ordonnance par voie électronique

Une prescription médicamenteuse par téléphone (téléprescription) est désormais possible mais uniquement dans le cadre de la régulation médicale. En effet, des recommandations ont été rédigées par la Haute Autorité de santé en février 2009 afin de définir les bonnes pratiques en matière de téléprescription dans le cadre de la régulation médicale. Une prescription médicamenteuse téléphonique est possible dans deux situations :

- une demande de soins non programmées nécessitant un conseil médical ou thérapeutique pouvant aboutir à une prescription médicamenteuse, après avoir éliminé une urgence vitale ou une urgence vraie nécessitant un examen médical immédiat, ou ;
- une situation nécessitant en urgence l'adaptation d'une prescription préalable alors que le patient et/ou le médecin régulateur n'ont pu joindre le médecin prescripteur.

Il est conseillé dans ce cadre de la téléprescription de préférer les médicaments dont l'administration temporaire présente le moins de risque pour le patient et de préférence de prescrire un médicament disponible dans la pharmacie familiale.

Si la rédaction d'une ordonnance s'avère nécessaire, la prescription doit être transmise à la pharmacie déterminée par le patient, de préférence par courriel sécurisé avec mention « Téléprescription ».

Il est également possible de prescrire des soins ou médicaments par courriel sous réserve que le prescripteur soit clairement identifié, que l'ordonnance soit « établie, transmise et conservée dans des conditions propres à garantir son intégrité et sa confidentialité » et que le médecin ait préalablement procédé à un examen clinique du patient, (sauf exceptionnellement en cas d'urgence cf. ci-dessus).

Le prescripteur adresse alors son ordonnance par courriel sécurisé, avec la mention « Téléprescription », au pharmacien désigné par son patient (cf. article 34 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004, relative à l'Assurance maladie).

La responsabilité du prescripteur

En signant une ordonnance, le médecin engage sa responsabilité, corollaire de sa liberté de prescription. Une prescription manquant aux obligations évoquées ci-dessus, en particulier lorsque ce manquement a eu pour conséquence de faire courir au patient un risque injustifié, peut donc être considérée comme fautive d'un point de vue déontologique, du point de vue d'une juridiction civile, ou d'un point de vue pénal — les trois types de fautes étant distinctes et éventuellement cumulables pour une seule et même prescription.

D'un point de vue déontologique

Des poursuites peuvent être engagées sur la base des articles du code de déontologie médicale (articles R. 4127-1 à R. 4127-112 du CSP) devant la section disciplinaire du Conseil régional de l'Ordre des médecins en première instance, la section disciplinaire du Conseil national en appel et le Conseil d'État en cas de pourvoi.

Lorsque la faute est établie, les sanctions prononcées peuvent aller de la peine d'avertissement à la radiation, en passant par des peines d'interdiction temporaire d'exercice, avec ou sans sursis.

Du point de vue de la responsabilité civile

Il s'agit de réparer le préjudice causé au patient. La responsabilité civile peut être engagée devant les tribunaux civils (Tribunal de grande instance en première instance, Cour d'appel en appel et Cour de cassation en dernier ressort.

Le médecin peut être condamné à payer des dommages et intérêts au patient (ou à sa famille) si la faute du praticien est avérée, que le préjudice subi par le patient est établi et que le lien de causalité entre la faute et le préjudice démontré.

La responsabilité pénale

La responsabilité pénale du médecin prescripteur peut être recherchée si une prescription reconnue comme fautive a eu pour conséquence une incapacité temporaire d'exercice de plus de trois mois. Les poursuites peuvent être engagées sur la base de l'atteinte involontaire à l'intégrité ou à la vie en se fondant sur l'article 221-6 (atteinte involontaire à la vie) ou l'article 222-19 (atteinte à l'intégrité) du Code pénal qui sanctionnent tout manquement délibéré « à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements ».

La responsabilité pénale est évoquée devant le Tribunal correctionnel en première instance, la Chambre

correctionnelle de la Cour d'appel en appel et la Chambre criminelle de la Cour de cassation en dernier ressort. Les peines prononcées par les juridictions pénales sont des peines d'amendes et/ou de prison (le plus souvent avec sursis), avec inscription des condamnations au casier judiciaire et la condamnation à payer au patient des dommages et intérêts.

Cas particulier des litiges avec l'Assurance maladie

Les manquements à certaines obligations liées à la prise en charge des traitements par l'Assurance maladie sans avoir de conséquence directe sur la santé du patient peuvent donner lieu à un contentieux qui relève de la Section des assurances sociales du Conseil régional de l'Ordre en première instance, de la Section des assurances sociales du Conseil national en appel et du Conseil d'État en cas de pourvoi. Lorsque des fautes, fraudes ou abus en matière de prescription sont établis, ces juridictions prononcent les mêmes sanctions que celles énoncées ci-dessus (N.B. : dans le cas de fraudes, celles-ci peuvent également recevoir une qualification pénale).

Conclusion

Prescrire un médicament n'est pas un acte anodin. Il est essentiel dans l'action d'un médecin, il engage sa responsabilité et obéit à des règles strictes fixées par les pouvoirs publics. De nombreux articles des codes encadrant la prescription renvoient le médecin aux recommandations des sociétés savantes et aux publications référencées pour juger du bien-fondé des prescriptions. Cette observation souligne deux points : l'importance pour les praticien de mettre à jour régulièrement leur connaissance des médicaments et de leur règle de prescription d'une part et l'importance pour l'urologie, spécialité médicochirurgicale, d'établir, de mettre à jour et de diffuser des recommandations indépendantes pour le bon usage des médicaments de sa pharmacopée d'autre part. C'est le prix pour une prescription libre responsable et raisonnée.

Déclaration d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.

Références

[1] Pouyanne P, Haramburu F, Imbs JL, Begaud B. Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. French Pharmacovigilance Centres. BMJ 2000;320:1036.
[2] Duran-Frigola M, Aloy P. Analysis of chemical and biological features yields mechanistic insights into drug side effects. Chem Biol 2013;20:594—603.
[3] Legifrance (http://www.legifrance.gouv.fr). Service-publicfr. Paris 2013.